

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6626

BUENOS AIRES, 14 AGO 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-1583-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medtronic Latin America Inc. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-19, denominado: Cable intravenoso para desfibrilación, marca Medtronic.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-19, correspondiente al producto médico denominado: Cable intravenoso para desfibrilación, marca Medtronic, propiedad de la firma Medtronic Latin America Inc. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°







Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6626

6304 de fecha 04 de diciembre de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-19, denominado Cable intravenoso para desfibrilación, marca Medtronic.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-19.

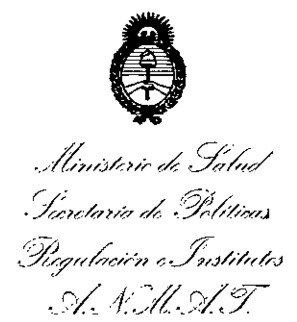
ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-1583-14-0

DISPOSICIÓN N° 6626

OSF

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6626 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-19 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medtronic Latin America Inc, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Cable intravenoso para desfibrilación.

Marca: Medtronic.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6304/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-15890/09-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	04 de diciembre de 2014	04 de diciembre de 2019
Modelos	SPRINT QUATTRO SECURE S 6935; SPRINT QUATTRO SECURE 6947; SPRINT QUATTRO 6944.	SPRINT QUATTRO SECURE S 6935 (Modelo 1); SPRINT QUATTRO SECURE 6947 (Modelo 2); SPRINT QUATTRO 6944 (Modelo 3); SPRINT QUATTRO 6944A (Modelo 4).

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Fabricantes	Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, USA. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba. Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba 00766, Puerto Rico.	Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. (Modelo 1, 2, 3 y 4). Medtronic Puerto Rico Operations Co., MPRI. Road 149, Km 56.3, Villalba PR 0766, Estados Unidos. (Modelo 1, 2, 3 y 4). Medtronic, Inc. 8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112, Estados Unidos. (Modelo 4).
Proyecto de Rótulos	Aprobados por Disposición 6304/09	A fojas 103 a 107.
Instrucciones de uso	Aprobadas por Disposición 6304/09	A fojas 108 a 129.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Medtronic Latin America Inc, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 14 AGO 2015

Expediente Nº 1-47-0000-1583-14-0

DISPOSICIÓN Nº 6626

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1368/2015
A.N.M.A.T.

14 AGO 2015 6626



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC, INC.**

710 Medtronic Parkway, N. E. Minneapolis, MN 55432, USA Y/O

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766 USA Y/O

MEDTRONIC, Inc

8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112, USA

Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

Marca:



MODELOS:
SPRINT® QUATTRO SECURE S 6935
SPRINT® QUATTRO SECURE 6947
SPRINT® QUATTRO 6944
SPRINT® QUATTRO 6944A

Cable intravenoso para desfibrilación

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40º C.

Lea las Instrucciones de Uso.

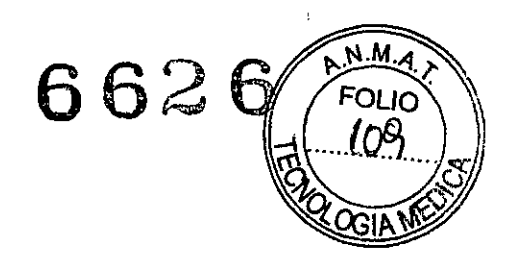
Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-19

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

6626 

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El cable Sprint Quattro es un cable ventricular a rosca, tripolar o tetrapolar (según modelo), con dilución de esteroides, con punta de fijación pasiva (pastillas – modelo 6944 y 6944A) y electrodos de bobina de desfibrilación de ventrículo derecho (VD) y de la vena cava superior (VCS), según modelo. Los cables están diseñados para estimulación, detección y administración de terapias de cardioversión y desfibrilación.

El cable dispone de un electrodo helicoidal extensible y retráctil, aislamiento de silicona con recubrimiento y conductores paralelos. Los 3 electrodos del cable en el modelo S 6935 son la hélice, el anillo y la bobina VD. Los electrodos de anillo y hélice están platinados.

Los cuatro electrodos del cable en el modelo 6947 son la hélice, el anillo, la bobina VD y la bobina VCS.

- El electrodo helicoidal es común a la clavija del conector BI IS-1[1].
- El anillo del electrodo es común al anillo del conector BI IS-1.
- El electrodo de bobina VD es común a la clavija del conector VD DF-1[2] (banda roja).
- El electrodo de bobina VCS es común a la clavija del conector VCS DF-1 (banda azul).

Modelo 6947

El cable dispone de patillas, aislante de silicona con recubrimiento, conductores paralelos, electrodo distal y anillo del electrodo platinizados y bobinas VD y VCS:

- El electrodo distal es común a la clavija de conexión del terminal bipolar IS-11.
- El anillo del electrodo es común al anillo del conector del terminal bipolar IS-11.
- La bobina del electrodo VD es común al terminal DF-12 de la trifurcación grabada y marcada con una banda roja.
- La bobina del electrodo VCS es común al terminal DF-12 de la trifurcación grabada y marcada con una banda azul.

La bobina VD y VCS administran terapias de cardioversión y desfibrilación. La estimulación y la detección se producen entre los electrodos de la hélice o electrodo distal (según modelo) y del anillo.

El electrodo helicoidal de aleación de platino platinizado se puede fijar activamente en el endocardio. El electrodo helicoidal puede extenderse o retraerse girando la clavija de conexión IS-1 con la herramienta de fijación.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

El terminal bipolar IS-1 de la bifurcación o trifurcación (según modelo) incluye un lumen para el paso del fiador. Los terminales de conexión DF-1 no admiten fiadores.
La punta distal del cable contiene un máximo de 1,0 mg de fosfato sódico de dexametasona. Al exponerlos a los líquidos corporales, los esteroides se diluyen desde la punta del cable. Se sabe que el esteroide suprime la respuesta inflamatoria que se cree que causa la subida de umbral asociada con los electrodos de estimulación implantados.
El esteroide fosfato sódico de dexametasona se encuentra en la superficie del electrodo distal. Éste incorpora también una cápsula para dilución de esteroides que contiene acetato de dexametasona.
La exposición a los fluidos corporales hace que se produzca la dilución del esteroide desde la extremidad del cable. Se sabe que el esteroide suprime la respuesta inflamatoria que se supone causa de la subida de umbral asociada con los electrodos de estimulación implantados.

Descripción de los accesorios

Manguito de fijación: El manguito de fijación evita que el cable se mueva y protege el aislamiento del cable y los conductores ante posibles daños causados por suturas apretadas.
Herramienta de fijación: La herramienta de fijación facilita el giro de las clavijas de conexión.
Capuchón: Los capuchones cubren y aíslan las clavijas de conexión no utilizadas.
Manguito de fijación con hendidura: El manguito de fijación con hendidura sujeta el cable sobrante en la bolsa del dispositivo.
Fiador: El fiador proporciona rigidez adicional y flexibilidad controlada para llevar el cable hasta su posición. Cada botón del fiador lleva indicado su diámetro y longitud.
Guía del fiador: La guía del fiador facilita la inserción del fiador en el cable.
Elevador de vena: El elevador de vena facilita la inserción del cable en un vaso sanguíneo.

INDICACIONES:

El cable está diseñado para un uso único de larga duración en el ventrículo derecho.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

El cable es aplicable en pacientes para los que estén indicados los desfibriladores cardioversores implantables.

CONTRAINDICACIONES:

Uso auricular: Está contraindicado el uso exclusivo del cable en la detección y el tratamiento de arritmias auriculares.

Uso ventricular: Está contraindicado el uso ventricular del cable en pacientes que presenten una enfermedad de la válvula tricúspide o una válvula cardíaca tricúspide mecánica.

Taquiarritmias ventriculares transitorias: El cable está contraindicado en pacientes que sufran de taquiarritmias ventricular transitorias debidas a causas reversibles (intoxicación por fármacos, desequilibrio electrolítico, sepsis o hipoxia) o a otros factores (infarto de miocardio o descarga eléctrica).

Uso de esteroides: Los cables intravenosos de dilución de esteroides están contraindicados en pacientes en los que pueda existir contraindicación para una dosis única de 1,0 mg de fosfato sódico de dexametasona.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Equipo alimentado por la red eléctrica y mediante pilas: Un cable implantado forma una vía de corriente directa al miocardio. Durante la implantación del cable y las pruebas, emplee solamente equipos alimentados mediante pilas o equipos conectados a tomas de corriente específicamente diseñados para este fin, con el objeto de proteger al paciente ante la fibrilación que pudieran provocar las corrientes alternas. El equipo alimentado por la red eléctrica que se utilice cerca del paciente deberá estar adecuadamente conectado a tierra. Las clavijas del conector del cable deberán estar aisladas de cualquier fuga de corriente que pudiera surgir del equipo alimentado por la red eléctrica.

Diatermia: No se debe someter a tratamiento con diatermia a los pacientes con implantes metálicos, como por ejemplo marcapasos, desfibriladores automáticos implantables (DAI) y los cables que los acompañan. La interacción entre el implante y la diatermia puede causar lesión tisular, fibrilación, o bien dañar los componentes del

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

dispositivo, que pueden producir como resultado lesiones graves, fracaso de la terapia o incluso pueden hacer necesaria la reprogramación o sustitución del dispositivo.

Pruebas electrofisiológicas: Antes de la implantación del cable, es muy recomendable que los pacientes se sometan a una evaluación cardíaca completa, que debería incluir pruebas electrofisiológicas. También se recomienda una evaluación electrofisiológica y una comprobación de la seguridad y la eficacia de la estimulación y las terapias de cardioversión o desfibrilación propuestas durante y después de la implantación del sistema.

Un solo uso: El cable está destinado a un solo uso.

Inspección del envase estéril: Inspeccione detenidamente el envase estéril antes de abrirlo.

- Si el precinto o el envase están dañados, póngase en contacto con el representante local de Medtronic.
- No almacene el producto a temperaturas superiores a los 40 °C.
- No se recomienda utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

Esterilización: Medtronic ha esterilizado el contenido del envase con óxido de etileno antes de su envío. Este cable es de un solo uso y no se debe volver a esterilizar.

Uso de esteroides: No se ha determinado si las advertencias, precauciones o complicaciones normalmente asociadas al fosfato sódico de dexametasona inyectable, se aplican al uso de este dispositivo de liberación controlada altamente localizado.

Manipulación de la punta con esteroides: Evite que disminuya la cantidad de esteroides existente antes de la implantación del cable. Reducir la cantidad de esteroides existente puede afectar adversamente al rendimiento de bajo umbral.

- No permita que el electrodo entre en contacto con superficies contaminantes.
- No moje el electrodo ni lo sumerja en ningún líquido, con excepción de la sangre, en el momento de la implantación.

Manipulación del cable: El cable deberá manipularse con precaución en todo momento.

- Proteja el cable de los materiales que desprenden pequeñas partículas tales como pelusa o polvo. Los aislantes del cable atraen tales sustancias.
- Maneje el cable con guantes quirúrgicos estériles que hayan sido enjuagados con agua estéril o una sustancia equivalente.
- No flexione, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o las clavijas de conexión.
- No sumerja los cables en aceite de parafina o de silicona ni en ningún otro líquido, con excepción de la sangre en el momento de la implantación.
- Es posible que el tamaño de los introductores que disponen de una válvula de hemostasia utilizados para la inserción del cable sea mayor del tamaño recomendado. Para evitar la distorsión del electrodo de bobina, no extraiga el cable a través de una válvula de hemostasia.
- No implante el cable sin haber comprobado previamente el funcionamiento mecánico del electrodo helicoidal. Consulte la Sección "Comprobación del funcionamiento mecánico del electrodo helicoidal", para obtener instrucciones completas.
- No supere el número máximo de giros recomendado para extender o retraer el electrodo helicoidal porque esto podría provocar la rotura o distorsión del conductor interno o del electrodo helicoidal. El número de giros necesarios para extender o retraer completamente el electrodo helicoidal es variable. Ver tabla 1.

Tabla 1. Número máximo de giros para extender o retraer el electrodo helicoidal

Longitud del cable	Número de giros
52 cm	16
58 cm	18
65 cm	20
75 cm	22
100 cm	27

Manipulación del fiador: El fiador deberá manipularse con precaución en todo momento.

- No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal del fiador.
- No ejerza demasiada fuerza ni utilice instrumentos quirúrgicos al insertar un fiador en el cable.
- Evite doblar excesivamente o retorcer el fiador.
- Use un fiador nuevo cuando la sangre u otros fluidos se acumulen en él. Los fluidos acumulados pueden dañar el cable o dificultar el paso del fiador a través del mismo.

Equipo hospitalario necesario: Debe tenerse a mano un equipo de desfibrilación externa para su uso inmediato durante la prueba aguda del sistema de cable, el

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

procedimiento de implantación y siempre que las arritmias sean posibles o se induzcan de forma intencionada durante las pruebas posteriores a la implantación.

Dispositivos concurrentes: Los impulsos de salida, en especial los procedentes de dispositivos monopolares, pueden afectar de forma negativa a las funciones de detección del dispositivo. Si un paciente necesita otro sistema de estimulación, permanente o temporal, deje espacio suficiente entre los cables de los dos sistemas para evitar interferencias en las funciones de detección de los dispositivos. Generalmente deben explantarse los generadores de impulsos y los desfibriladores automáticos implantables previamente implantados.

Reposición crónica o extracción del cable roscado: Si debe extraer o cambiar de posición un cable, proceda con extremo cuidado.

La reposición o la extracción crónica de cables de rosca puede no ser posible debido a la sangre o al desarrollo de tejido fibroso en el mecanismo del electrodo helicoidal. La extracción del cable podría producir avulsión del endocardio, válvula o vena. Además, las uniones del cable podrían separarse dejando la extremidad del cable y el alambre al descubierto en el corazón o vena. En la mayoría de las situaciones clínicas es preferible abandonar los cables no utilizados en su lugar.

No obstante, si se debe extraer o volver a colocar un cable, proceda con extremo cuidado.

Nota: Si un electrodo helicoidal no se suelta del endocardio girando la clavija de conexión, al girar el cuerpo del cable en sentido contrario a las agujas del reloj podría ser que la extremidad helicoidal retrocediera disminuyendo la posibilidad de dañar las estructuras cardiovasculares durante la extracción.

- La extracción del cable puede provocar la avulsión del endocardio, de una válvula o de una vena.
- Pueden separarse las conexiones del cable, dejando la punta del cable y el hilo desnudo en el corazón o en la vena.
- El reposicionamiento crónico de un cable puede afectar de forma adversa al funcionamiento de umbral bajo de un cable para esteroides.
- Aísle los cables abandonados para evitar la transmisión de señales eléctricas.
- En caso de cables que se hayan roto, selle el resto del extremo del cable y suture el cable a los tejidos adyacentes.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

A.N.M.A.T. FOLIO 115 TECNOLOGIA MEDICA

Segundo manguito de fijación: Los cables con una longitud igual o superior a 85 cm cuentan con 2 manguitos de fijación. Utilice ambos manguitos de fijación para garantizar una fijación adecuada.

Desfibrilación y guías

No desfibrile a un paciente si tiene una guía en el corazón. Una guía conductora eléctricamente podría cortocircuitar la vía de salida y dañar el dispositivo, el cable(s), o ambos. Antes de obtener mediciones eléctricas o de la eficacia de desfibrilación, la guía debe retirarse para que quede proximal a las bobinas de desfibrilación del cable.

Compatibilidad de los conectores: Si bien el cable cumple las normas de conectores internacionales IS-1 y DF-1, no intente utilizarlo con otro dispositivo que no sea un sistema desfibrilador implantable comercializado con el que se haya probado y esté demostrado que funciona de forma segura y efectiva. Entre las posibles consecuencias adversas del uso de dicha combinación se incluyen, aunque no de forma exclusiva, una subdetección de la actividad cardíaca y la incapacidad de administrar la terapia necesaria.

Embarazo – Se ha demostrado que el suministro de una dosis de acetato de dexametasona y fosfato sódico de dexametasona equivalente a la dosis humana puede tener efectos teratogénicos en muchas especies. No existen estudios adecuados y bien controlados con mujeres en periodo de gestación. Se debe considerar la utilización del acetato de dexametasona y fosfato sódico de dexametasona durante la gestación sólo si el beneficio potencial justifica los posibles riesgos al feto. Los estudios realizados con ratones, ratas y conejos han demostrado que los adrenocorticoides hacen aumentar la incidencia de fisura palatina, insuficiencia placentaria, así como aborto espontáneo y pueden hacer disminuir el crecimiento intrauterino.

Madres lactantes – Los corticosteroides administrados por vía sistémica están presentes en la leche materna y podrían inhibir el crecimiento, interferir en la producción de corticosteroides endógenos o causar otros efectos perjudiciales en niños lactantes. Debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas graves a los corticosteroides en niños lactantes, debe decidirse si se interrumpe la lactación o si se utiliza un cable sin dilución de esteroides, considerando la importancia del cable y del fármaco para el tratamiento de la madre.

Diagnóstico por resonancia magnética (MRI) – No utilice la resonancia magnética (MRI) en pacientes que tengan implantado este dispositivo. Las resonancias magnéticas

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

(MRI) pueden producir corrientes en los cables implantados, causando posiblemente daños en los tejidos y la inducción de taquiarritmias.

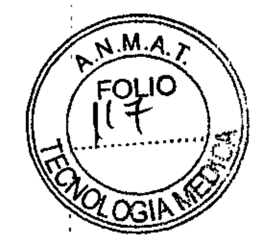
POSIBLES COMPLICACIONES:

Posibles eventos adversos – Entre los posibles eventos adversos asociados al uso de sistemas de estimulación y cables intravenosos se incluyen, entre otros, los siguientes eventos:

- aceleración de taquiarritmias (causada por el dispositivo)
- embolia gaseosa
- sangrado
- fenómenos de rechazo corporal, incluida la reacción del tejido local
- disección cardíaca
- perforación cardíaca
- taponamiento cardíaco
- daños nerviosos crónicos
- pericarditis constrictiva
- muerte
- migración del dispositivo
- endocarditis
- erosión
- crecimiento excesivo de tejido fibrótico
- extrusión
- fibrilación u otras arritmias
- acumulación de líquido
- formación de hematomas, seromas o quistes
- bloqueo cardíaco
- ruptura de la pared del corazón o de la vena
- hemotórax
- infección
- formación de queloide
- abrasión y discontinuidad del cable
- migración o desplazamiento del cable

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



- muerte debida a la incapacidad de administrar terapia
- estimulación muscular, nerviosa o ambas
- daños miocárdicos
- irritabilidad miocárdica
- detección de miopotencial
- efusión pericárdica
- roce pericárdico
- neumotórax
- conexión defectuosa del cable al dispositivo que puede provocar sobredetección, subdetección o pérdida de terapia
- elevación del umbral
- trombosis
- embolia trombótica
- necrosis del tejido
- lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)
- oclusión venosa
- perforación venosa

Otros eventos adversos posibles relacionados con el cable incluyen, entre otras, las siguientes afecciones:

- fallo del aislamiento
- rotura del electrodo o del conductor del cable

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN:

Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuadas son responsabilidad del médico. Los procedimientos descritos a continuación son meramente informativos. Algunas técnicas de implantación varían en función de las preferencias del médico y de la anatomía del paciente o de su estado físico. Cada médico debe aplicar la información contenida en estas instrucciones de acuerdo con su formación y experiencia médica profesional.

Apertura del envase

Siga los pasos siguientes para abrir el envase estéril e inspeccionar el cable:

1. Dentro del campo estéril, abra el envase estéril y extraiga el cable y los accesorios.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

6626

2. Examine el cable. Los cables de longitud inferior a 85 cm deben tener 1 manguito de fijación en el cuerpo del cable. Los cables de longitud igual o superior a 85 cm deben tener 2 manguitos de fijación en el cuerpo del cable.

Utilización de la guía del fiador y de los fiadores (Modelo 6944 y 6944A)

El cable se suministra con un fiador ya insertado y la guía del fiador colocada en la clavija de conexión. El empleo de la guía es opcional. Una guía insertada se puede extraer tirando de ella cuidadosamente. Para colocar la guía, empújela suavemente lo más posible dentro de la clavija de conexión (Figura 1).

El fiador proporciona una rigidez adicional y una flexibilidad controlada para colocar el cable en posición. La rigidez de los fiadores varía para proporcionar distinta flexibilidad a cables y fiadores. La cabeza de cada fiador tiene grabados el diámetro y longitud de éste.

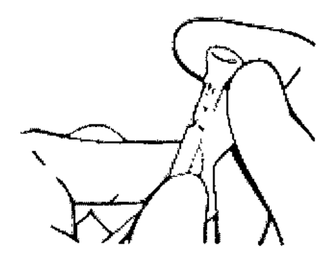


Figura 1. Colocación de la guía del fiador

Al curvar el fiador antes de introducirlo en el cable se curva también el extremo distal de éste. Para curvar el fiador puede utilizarse un instrumento estéril de superficie suave Ver (Figura 2).

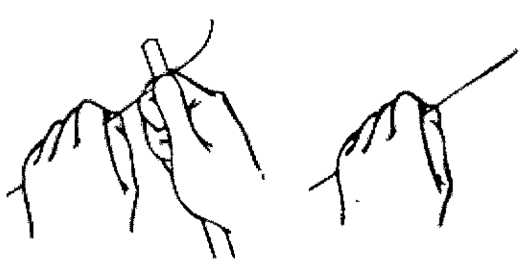


Figura 2. Modo de curvar el fiador

Precaución: Use los fiadores con cuidado:

- No utilice un objeto afilado al curvar el extremo distal del fiador para no dañarlo.
- No ejerza una fuerza excesiva ni emplee instrumentos quirúrgicos al insertar el fiador en el cable para no dañar éste ni el tejido corporal.
- Evite flexionarlo, retorcerlo o el contacto con la sangre.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

6626

▪ Cuando la sangre u otros fluidos se acumulen en el fiador, use uno nuevo. Inserciones repetidas del fiador aumentan la posibilidad de que la sangre u otros fluidos se acumulen en él, lo que podría dificultar pasar el fiador a través del cable y causar daños a éste.

A.N.M.A.T. FOLIO 110 TECNOLOGIA MEDICA

Comprobación del funcionamiento mecánico del electrodo helicoidal

(Modelo 6935 y 6947)

Antes de la implantación, compruebe el funcionamiento mecánico del electrodo helicoidal, siguiendo los siguientes pasos:

1. Con un fiador insertado en el cable, una ambos terminales de la herramienta de fijación y coloque el orificio más distal en la clavija de conexión IS-1 (Figura 3).

Nota: Se puede extraer la guía del fiador tirando de ella cuidadosamente. Para volver a conectarla, empújela suavemente en la clavija de conexión.

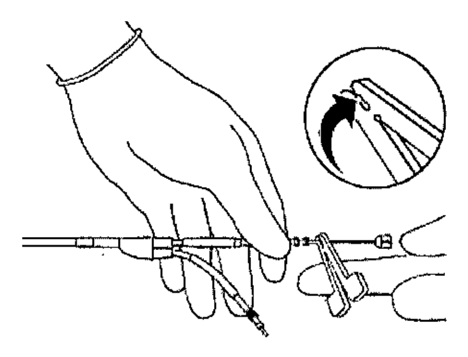


Figura 3. Colocación de las pinzas en la clavija de conexión.

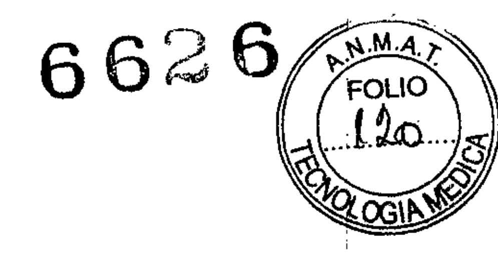
2. Sujete el terminal de conexión IS-1 del cable con el pulgar por un lado y con los otros cuatro dedos por el otro.

Mantenga el cuerpo del cable y el terminal de conexión IS-1 lo más rectos posible. Asegúrese de que el fiador esté totalmente insertado y, a continuación, gire la herramienta de fijación hacia la derecha hasta que el electrodo helicoidal esté totalmente extendido (Figura 4). Una vez que el fiador esté totalmente insertado, quedarán al descubierto aproximadamente de 1,5 a 2 bobinas helicoidales.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

6626



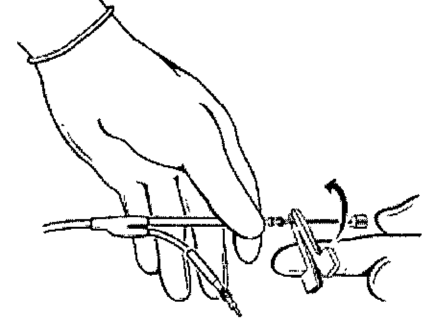


Figura 4. Girando las pinzas de fijación

Precaución: No doble excesivamente el terminal de conexión IS-1 ni el cuerpo del cable al extender el electrodo helicoidal (Figura 5). El cable podría dañarse si se dobla en cualquiera de los lados de la bifurcación durante la extensión o retracción del electrodo helicoidal.

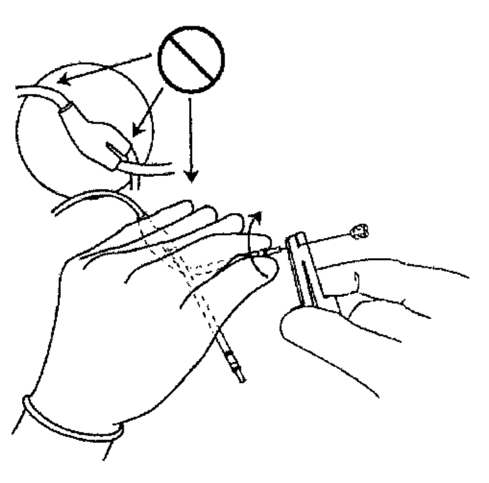


Figura 5

Precaución: Una rotación excesiva de la clavija de conexión después de la extensión completa del electrodo helicoidal puede dañar el cable.

El número de giros necesarios para extender el electrodo helicoidal aumenta proporcionalmente a la longitud del cable. Las curvaturas adicionales que se forman en el fiador pueden aumentar el número de giros necesarios para extender o retraer dicho electrodo.

Durante la extensión inicial del electrodo helicoidal, éste se puede extender bruscamente debido a la torsión acumulada en el cable o necesitar más giros para extenderse.

3. Desconecte la herramienta de fijación de la clavija de conexión y libere el extremo proximal del cuerpo del cable.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Deje que la tensión residual del cable se libere durante unos segundos.

4. Una vez liberada la torsión residual, vuelva a conectar la herramienta de fijación y gírela hacia la izquierda hasta que la punta del electrodo helicoidal se retraiga en la vaina.

Inserción del cable

Precaución: Tenga cuidado al manipular el cable durante la inserción.

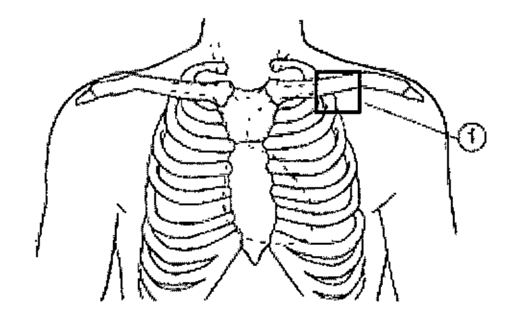
- No flexione, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o las clavijas de conexión.

Inserte el cable según las siguientes técnicas:

1. Seleccione el lugar de inserción del cable. El cable se puede insertar mediante una venotomía por diferentes vías venosas como, por ejemplo, las venas cefálicas derecha o izquierda o las venas yugulares externa o interna. Debe utilizarse la vena cefálica dentro del espacio de la primera costilla y la clavícula (entrada torácica) siempre que sea posible para evitar pinzamientos en el cable.

Precauciones:

- Ciertas malformaciones anatómicas, como el síndrome de salida torácica, también pueden provocar el pinzamiento y la consiguiente rotura del cable.
- Si se utiliza el acceso subclavicular, evite técnicas que puedan dañar el cable.
- Sitúe el lugar de inserción lo más lateral posible para evitar el pinzamiento del cuerpo del cable entre la clavícula y la primera costilla (Figura 6).



1 Lugar de inserción recomendado

Figura 6. Punto de inserción sugerido

2. Inserte el extremo curvo de un elevador de vena en la incisión de la vena y empuje suavemente la punta del cable por debajo y hacia el interior de la vena (Figura 7).

Nota: Se puede utilizar un juego de introductor de cable percutáneo (ICP) para facilitar la inserción. Consulte el manual técnico incluido con el introductor de cable percutáneo para obtener más instrucciones.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



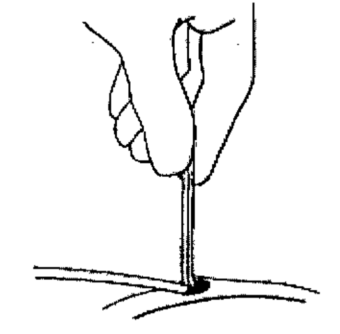


Figura 7. Utilización del elevador de vena

3. Avance el cable dentro de la aurícula derecha utilizando un fiador recto para facilitar el desplazamiento por las venas.

Colocación del cable

Precaución: Durante la inserción maneje el cable con cuidado.

- No flexione, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o las clavijas de conexión.

Siga los siguientes pasos para colocar el cable:

1. Cuando la punta del cable se encuentre en la aurícula, hágalo avanzar a través de la válvula tricúspide. Sustituya el fiador recto por uno ligeramente curvado para aumentar el control del manejo del cable a través de la válvula tricúspide.

Precaución: No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal del fiador. Para curvar el fiador puede utilizarse un instrumento estéril de superficie lisa (Figura 8).

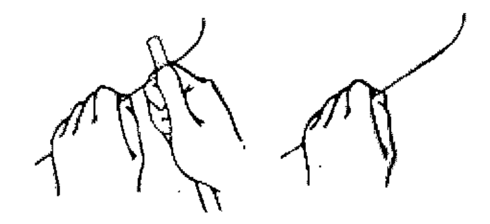


Figura 8. Modo de curvar el cable con un objeto liso

Nota: El paso de la punta del cable a través de la válvula tricúspide o la cuerda tendinosa puede resultar difícil debido a la naturaleza flexible del cuerpo del cable. Gire el cuerpo del cable mientras la punta atraviesa la válvula para facilitar el paso.

2. Una vez que la punta del cable se encuentra en el ventrículo, puede sustituir el fiador curvado por uno recto. Retire un poco el fiador para evitar la aplicación de una fuerza

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

excesiva sobre la punta al alcanzar la posición final del electrodo. Evite las zonas infartadas o con paredes muy finas para reducir el riesgo de perforación.

3. La implantación correcta del electrodo helicoidal o no (según modelo) es esencial para lograr una estimulación endocárdica estable.

Generalmente se consigue una posición satisfactoria cuando la punta del cable señala recta hacia el ápex o cuando el extremo distal se inclina o dobla ligeramente.

Utilice fluoroscopia (posición lateral) para asegurar que la punta no esté en posición retrógrada ni alojada en el seno coronario.

Nota: Con el electrodo helicoidal retraído, el extremo distal del cable se puede utilizar para rastrear el lugar deseado para la fijación del electrodo. El rastreo puede reducir la necesidad de extender y fijar repetidas veces el electrodo helicoidal.

4. Cuando haya colocado el cable en una posición satisfactoria, extienda el electrodo helicoidal siguiendo el procedimiento descrito en la Sección siguiente.

Fijación del electrodo helicoidal al endocardio

(Modelo 6935 y 6947)

Sujete el electrodo helicoidal según las siguientes técnicas:

1. Una ambos terminales de la herramienta de fijación y coloque el orificio más distal en la clavija de conexión IS-1 (Figura 9).

2. Presione la punta del cable contra el endocardio empujando suavemente el fiador y el cable en el lugar de inserción en la vena.

3. Gire la herramienta de fijación hacia la derecha hasta que el electrodo helicoidal esté completamente extendido.

Precaución: No doble excesivamente el terminal de conexión IS-1 ni el cuerpo del cable al extender el electrodo helicoidal. El cable podría dañarse si se dobla en cualquiera de los lados de la bifurcación durante la extensión o retracción del electrodo helicoidal.

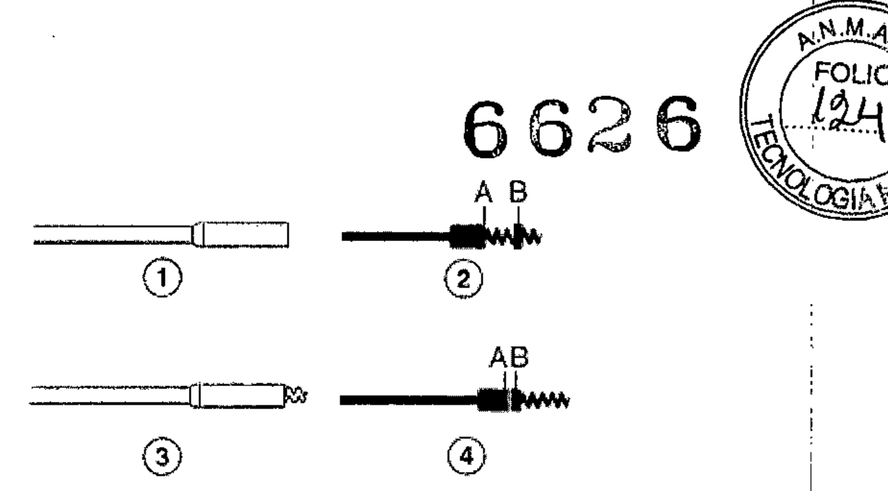
Use fluoroscopia para verificar la extensión del electrodo helicoidal. Es posible que haya que girar el cabezal del fluoroscopio para obtener una vista adecuada. La comprobación visual y fluoroscópica de un electrodo helicoidal totalmente retraído y extendido se muestran en la Figura 9.

Para cerrar el espacio comprendido entre el indicador "stop" (parada) (A) y el anillo indicador (B) es preciso extender completamente el electrodo helicoidal.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

6626



1 Retracción completa en comprobación visual
2 Retracción completa en comprobación fluoroscópica
3 Extensión completa en comprobación visual
4 Extensión completa en comprobación fluoroscópica

Figura 9.

Precauciones:

• Si se sobrepasa el número máximo de giros se puede dañar el cable. El número máximo de giros necesarios para extender o retraer completamente el electrodo helicoidal es variable; para conocer el número de giros máximo, consulte la Tabla 1.

• Los procedimientos de implantación prolongados o las colocaciones repetidas pueden permitir la acumulación de sangre o líquidos corporales en el mecanismo del electrodo helicoidal. Esto podría conllevar un aumento del número de giros necesarios para extender o retraer dicho electrodo.

4. Retire la herramienta de fijación de la clavija de conexión IS-1 y suelte el extremo proximal del cuerpo del cable. Deje que la tensión residual del cable se libere durante unos segundos.

5. Para asegurar la fijación del electrodo helicoidal, deje el fiador colocado, sujete el cable por el conector y gire con cuidado el cuerpo del cable 2 veces hacia la derecha.

6. Retire un poco el fiador.

7. Realice mediciones eléctricas para comprobar la colocación y fijación satisfactorias del electrodo. Consulte la Sección "Toma de mediciones eléctricas y de eficacia de la desfibrilación".

8. Compruebe que el cable está bien sujeto. Para ello, tire suavemente de él hacia atrás y observe si hay resistencia.

Un electrodo helicoidal bien sujeto no se moverá de su posición. Si el electrodo no está bien sujeto, la punta del cable podría quedar suelta en el ventrículo derecho.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

9. Si es necesario realizar una nueva colocación, vuelva a conectar la herramienta de fijación y gírela hacia la izquierda hasta que el electrodo helicoidal se retraiga. Utilice fluoroscopia para comprobar la retirada de este electrodo antes de realizar un nuevo intento de colocación.
10. Una vez conseguida la colocación final, asegúrese de que se hayan retirado completamente el fiador y la guía del fiador. Cuando extraiga la guía del fiador, sujete firmemente el cable justo por debajo de la clavija de conexión, lo que le ayudará a evitar el desplazamiento del cable.
11. Realice las mediciones eléctricas finales. Consulte la Sección siguiente.

Obtención de mediciones eléctricas y de eficacia de la desfibrilación

Precaución: Antes de realizar mediciones eléctricas o de eficacia de la desfibrilación, aleje de todos los electrodos aquellos objetos fabricados con materiales conductores como, por ejemplo, las guías. Los objetos metálicos, como las guías, pueden crear un cortocircuito en un cable y un dispositivo implantable activo, haciendo que la corriente eléctrica atraviese el corazón y posiblemente cause daños en el electrodo y el dispositivo implantado.

Siga los siguientes pasos para realizar mediciones eléctricas:
1. Conecte un cable quirúrgico a la clavija de conexión del cable. Una muesca en la guía del fiador permite la conexión de un cable quirúrgico para realizar mediciones eléctricas.
2. Utilice un dispositivo de pruebas, como un analizador de sistemas de estimulación, para realizar las mediciones eléctricas. Para obtener más información sobre el uso del dispositivo de pruebas, consulte la documentación del producto que se adjunta con él.

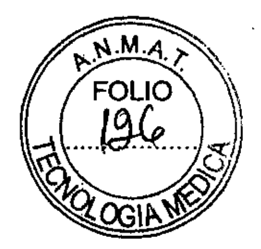
Para comprobar la eficacia y la fiabilidad de la desfibrilación, realice mediciones finales de desfibrilación del sistema de cables.

Tabla 2. Mediciones recomendadas en la implantación
(Cuando se utiliza un analizador de sistemas de estimulación)
(Modelo 6935 y 6947)

MEDTRONIC LATINAMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

6626



Mediciones necesarias	Sistema de cables agudos[a]	Sistema de cables crónicos[b]
Umbral de captura (con una duración del impulso de 0,5 ms)	≤1,0 V	≤3,0 V
Impedancia de estimulación	200–1000 Ω	200–1000 Ω
Amplitud de onda R filtrada (durante ritmo sinusal)	≥5 mV	≥3 mV
Deflexión intrínseca	≥0,75 V/s	≥0,45 V/s

[a] < 30 días después de la implantación.
[b] > 30 días después de la implantación.

(Modelo 6944)

Mediciones necesarias	Sistema de cables agudos	Sistema de cables crónicos
Umbral de captura (para una duración del impulso de 0.5 mseg)	≤ 1,0 V	≤ 3,0 V
Impedancia de estimulación	≥ 700 ohmios	≥ 700 ohmios
Amplitud onda R filtrada	≥ 5 mV (durante ritmo sinusal)	≥ 3 mV (durante ritmo sinusal)
Pendiente	≥ 0,75 V/seg	≥ 0,45 V/seg

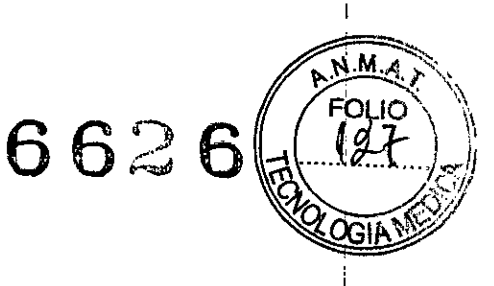
Si las mediciones eléctricas iniciales se desvían de los valores recomendados, puede ser necesario repetir el procedimiento de prueba 15 min después de la colocación definitiva.
Las mediciones eléctricas iniciales pueden desviarse de los valores recomendados:

- Los valores iniciales de la impedancia pueden sobrepasar el rango de medición del dispositivo de prueba, produciéndose un mensaje de error.
- Los valores puede variar dependiendo del tipo de cable, los parámetros del dispositivo implantable, el estado del tejido cardíaco y las interacciones de fármacos.

Si las mediciones eléctricas no se estabilizan en unos niveles aceptables, será necesario reposicionar el cable y repetir el procedimiento de prueba.
Para mantener la morbilidad y la mortalidad de los pacientes en un nivel mínimo, si el sistema de cables implantado no finaliza un episodio de FV, debería rescatarse al paciente inmediatamente con un desfibrilador externo. Deben transcurrir 5 min como mínimo entre las inducciones de FV.
Para obtener más información sobre las mediciones eléctricas, consulte la documentación del producto que acompaña al dispositivo de prueba.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



Fijación del cable

Precaución: Fije el cable con cuidado.

- Utilice únicamente suturas no absorbibles para fijar el cable.
- No intente extraer ni separar el manguito de fijación del cuerpo del cable.
- Durante la fijación, tenga cuidado de no desplazar la punta del cable.
- No apriete excesivamente las suturas de modo que dañen la vena, el cable o el manguito de fijación (Figura 10).
- No ate las suturas directamente al cuerpo del cable (Figura 10).

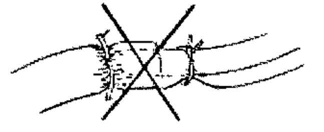


Figura 10. NO atar las suturas demasiado apretadas y NO atar una sutura al cuerpo del cable

El cable dispone de manguitos de fijación con triple ranura (Figura 11) para impedir su desplazamiento y proteger el aislante y conductores contra daños debidos a ligaduras apretadas. Los cables de todas las longitudes incluyen un manguito de fijación de triple ranura que está situado en la parte final del conector del cable. Los cables de 85 cm o más largos incluyen un segundo manguito de fijación.

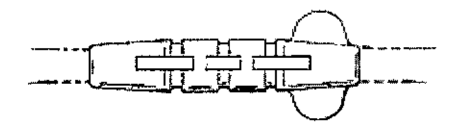


Figura 11. Manguito de fijación de triple ranura

Los manguitos de fijación contienen una sustancia radiopaca que permite su visualización en una radiografía normal, lo que puede ser de ayuda en las revisiones de seguimiento.

Siga los siguientes pasos para fijar el cable utilizando las 3 ranuras:

1. Sitúe el manguito de fijación distal contra la vena o cerca de ésta.
2. Asegure el manguito de fijación al cuerpo del cable atando una sutura firmemente en cada una de las 3 ranuras (Figura 12).

Figura 13. Manguito ranurado de fijación de triple surco afianzado al cable y a la fascia mediante tres surcos

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



3. Utilice al menos 1 sutura adicional en 1 de las ranuras para asegurar el manguito de fijación y el cable a la fascia.
4. Se proporciona un segundo manguito de fijación con los cables de longitud igual o superior a 85 cm. En los implantes abdominales, el cuerpo sobrante del cable (por ejemplo, una curva para la liberación de tensión) se debe colocar próximo al primer manguito de fijación. Después, el segundo manguito se puede suturar ligeramente al cuerpo del cable y a la fascia para mantener la curva en su posición. Este procedimiento ayuda a aislar el lugar de inserción en la vena de la tensión que se produce en el extremo proximal del cuerpo del cable.
5. Puede utilizarse un manguito de fijación con hendidura en la bolsa del dispositivo para sujetar la parte sobrante del cable.
En primer lugar, sujete el manguito de fijación al cuerpo del cable. A continuación, oriente la hendidura hacia la fascia y sujete el manguito a ésta mediante suturas.

Conexión del cable

Nota: Si se va a tunelizar el cable, anote el número de serie de cada cable junto con su función antes de la tunelización.
1. Si es necesario tunelizar los conectores del cable hasta el dispositivo implantable, use un tubo torácico para no dañar el cable. Tunelice el cable subcutáneamente hasta la bolsa del dispositivo.
Precaución: No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o las clavijas de conexión al realizar la tunelización.
Siga los siguientes pasos para fijar el cable a un dispositivo implantable:
1. Retire con cuidado el fiador y su guía. Para ello, sujete firmemente el cable justo por debajo de la clavija de conexión para evitar que se desplace.
2. Inserte los conectores del cable en el bloque de conexión del mismo. Para obtener instrucciones sobre la correcta conexión del cable, consulte la documentación del producto que se incluye con el dispositivo implantable.

Colocación del dispositivo y el cable en la bolsa

Precaución: Coloque el dispositivo y los cables en la bolsa con cuidado.
- Asegúrese de que los cables no salgan del dispositivo formando un ángulo agudo.
- No sujete el cable ni el dispositivo con instrumentos quirúrgicos.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

• No enrolle el cable. Al enrollarlo, puede torcerse el cuerpo del cable y provocar su desplazamiento (Figura 14).

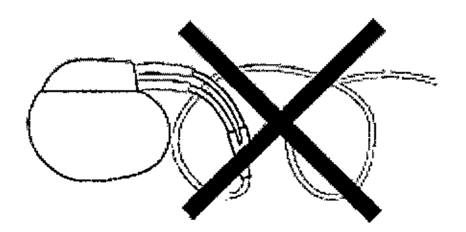


Figura 14. NO enrollar el cable

Siga los siguientes pasos para colocar el dispositivo y los cables en la bolsa:

1. Para impedir que el cuerpo del cable se retuerza, gire el dispositivo para enrollar con holgura el cable sobrante (Figura 15).

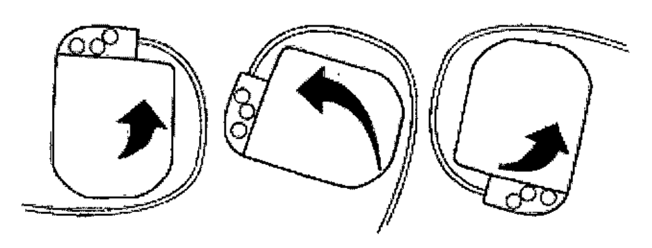


Figura 15.

2. Inserte el dispositivo y los cables en la bolsa.
3. Antes de cerrar la bolsa, compruebe la eficacia de la detección, estimulación, cardioversión y desfibrilación.

Evaluación posterior a la implantación

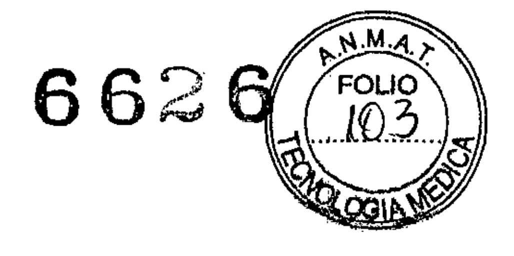
Después de la implantación, vigile el electrocardiograma del paciente hasta que se produzca el alta hospitalaria. Cuando un cable se desplaza, suele ocurrir durante el período inmediatamente posterior a la operación.

Entre las recomendaciones para comprobar la colocación correcta del cable se incluyen la realización de radiografías y la obtención de umbrales de estimulación y detección antes del alta hospitalaria, 3 meses después de la implantación, y posteriormente cada 6 meses.

En caso de fallecimiento del paciente, explante todos los cables y dispositivos implantados y devuélvalos a Medtronic junto con un informe cumplimentado de datos del producto.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Pkwy , Minneapolis, MN USA 55432 y/o

Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba

RD 149, Km 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR USA 00766

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

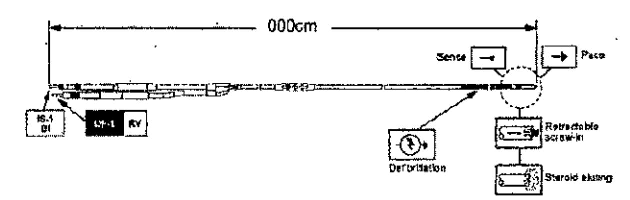
Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



SPRINT® QUATTRO SECURE S 6935

Cable intravenoso con un electrodo de desfibrilación



CONTENIDO: Un (1) cable con un (1) manguito de fijación radiopaco (2 manguitos para los cables > 85 cm), fiador y guía del fiador + Un (1) elevador de vena + Un (1) manguito de fijación con hendidura + Dos (2) capuchones + Fiadores adiconales + Dos (2) herramientas de fijación.

Tamaño del introductor del cable recomendado por Medtronics: 3 mm sin guía del alambre / 3.7 mm con guía del alambre.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado. Conservar por debajo de 40º C.

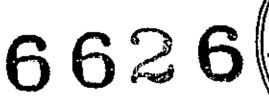
Lea las Instrucciones de Uso. Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-19

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.





PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Pkwy , Minneapolis, MN USA 55432 y/o

Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba

RD 149, Km 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR USA 00766

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

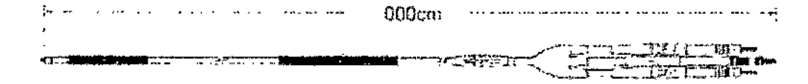
Docimilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



SPRINT® QUATTRO SECURE 6947

Cable ventricular a rosca, tetrapolar, con dilución de esteroides y electrodos de bobina de desfibrilación ventricuar derecho (VD) y de la vena cava superior (VCS).



CONTENIDO: Un (1) cable con un (1) manguito de fijación radiopaco (2 manguitos para los cables > 85 cm), fiador y guía del fiador + Un (1) elevador de vena + Un (1) manguito de fijación con hendidura + Dos (2) capuchones + Fiadores adiconales + Dos (2) herramientas de fijación.

Un conector bipolar en línea (IS-1) Dos conectores monopolares (DF-1)

Tamaño del introductor del cable recomendado por Medtronics: 3.0 mm sin guía / 3.6 mm con guía.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado. Conservar por debajo de 40º C.

*Lea las Instrucciones de Uso.*Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-19

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

6626



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Pkwy , Minneapolis, MN USA 55432 y/o

Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba

RD 149, Km 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR USA 00766

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

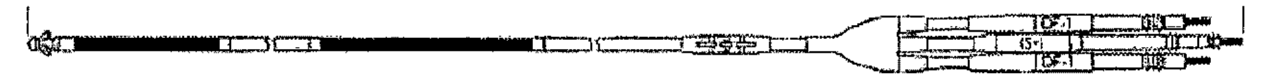
Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



SPRINT® QUATTRO 6944

Cable ventricular, tetrapolar, con dilución de esteroides, con punta de fijación pasiva (patillas) y bobinas de los electrodos VD/VCS



CONTENIDO: Un (1) cable con un (1) manguito de fijación radiopaco (2 manguitos para los cables > 85 cm), fiador y guía del fiador + Un (1) elevador de vena + Un (1) manguito de fijación con hendidura + Dos (2) capuchones + Fiadores adiconales + Dos (2) herramientas de fijación.

Un conector bipolar en línea (IS-1) dos conectores monopolares (DF-1)

Tamaño del introductor del cable recomendado por Medtronics: 3.0 mm sin guía / 3.5 mm con guía.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado. Conservar por debajo de 40º C.

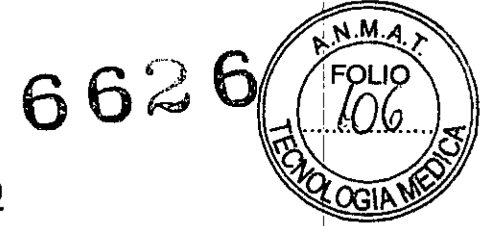
Lea las Instrucciones de Uso. Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-19

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, INC.**

710 Medtronic Parkway, N. E. Minneapolis, MN 55432, USA Y/O

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766 USA Y/O

MEDTRONIC, Inc

8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112, USA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

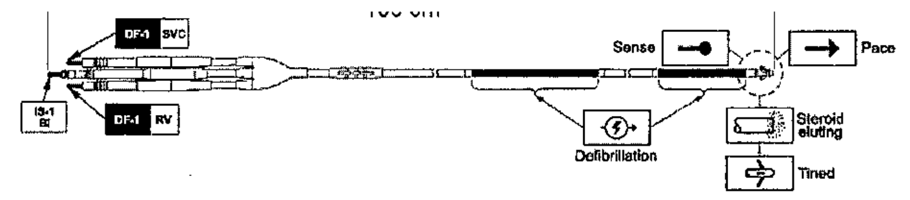
Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

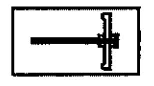


SPRINT® QUATTRO 6944A

Cable ventricular, tetrapolar, con dilución de esteroides, punta de patillas y electrodos de bobina de desfibrilación de VD y VCS



CONTENIDO: Un (1) cable con un (1) manguito de fijación radiopaco, fiador y guía del fiador + Un (1) manguito de fijación con hendidura + un (1) elevador de vena + Dos (2) capuchones + fiadores adicionales.

Diametro interno de Introductor de cable 3.0mm (9.0 Fr) 

Diametro interno de Introductor de cable con guia 3.7mm (11 Fr)

CONDICIÓN DE VENTA: PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE Nº FECHA DE VENCIMIENTO

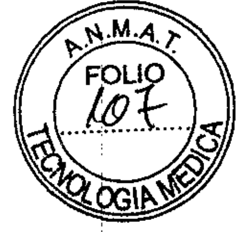
PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40º C.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



6626

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-19

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.